ЦА РБ
2714Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 04.10.2023 № 1433

Листок-вкладыш – информация для пациента

ДАКЛИР, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
даклатасвир

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).
Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Даклир, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Даклир.
3. Применение препарата Даклир.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Даклир.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Даклир, и для чего его применяют

Препарат Даклир содержит действующее вещество даклатасвир. Он применяется для лечения взрослых пациентов с гепатитом С (инфекционное заболевание печени, вызванное вирусом гепатита С).

Данный препарат предотвращает размножение вируса гепатита С и заражение им новых клеток. Это приводит к снижению количества вируса гепатита С в организме и удаляет вирус из крови в течение определенного промежутка времени.

Препарат Даклир во всех случаях следует применять совместно с другими лекарственными препаратами для лечения гепатита С; его не следует применять в отдельности.

Очень важно, чтобы вы также прочитали листки-вкладыши других лекарственных препаратов, которые вы будете принимать совместно с препаратом Даклир. Если у вас есть какие-либо вопросы о назначенных вам лекарственных препаратах, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

2. О чем следует знать перед применением препарата Даклир

Не принимайте препарат Даклир в следующих случаях:

– если у вас аллергия на даклатасвир или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
– если вы применяете (перорально или другими способами, которые обеспечивают влияние на весь организм) любой из следующих лекарственных препаратов:

27146-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

- фенитоин, карбамазепин, окскарбазепин или фенобарбитал, используемые для лечения эпилепсии;
- рифампицин, рифабутин или рифапентин, антибиотики, используемые для лечения туберкулеза;
- дексаметазон, кортикостероид, используемый для лечения аллергических и воспалительных заболеваний;
- лекарственные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Эти лекарственные препараты снижают действие препарата Даклир, что может быть причиной неэффективности лечения. Если вы применяете любой из этих препаратов, незамедлительно сообщите это лечащему врачу.

Поскольку препарат Даклир предназначен для применения только в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения гепатита С, пожалуйста, убедитесь, что вы прочитали подраздел «Не принимайте (не применяйте)» листков-вкладышей данных лекарственных препаратов. Если вы не уверены в информации, содержащейся в листках-вкладышах, пожалуйста, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Даклир проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к вам:

- в настоящее время вы принимаете или принимали в течение последних нескольких месяцев лекарственный препарат амиодарон для лечения нерегулярного сердечного ритма (врач может рассмотреть альтернативное лечение, если вы принимали этот лекарственный препарат);
- в настоящее время у вас есть инфекционный вирусный гепатит В или вы перенесли его ранее. Лечащий врач может назначить вам более тщательное обследование;
- у вас есть заболевание печени, и она не функционирует должным образом (декомпенсированная болезнь печени);
- у вас сахарный диабет. После начала применения препарата Даклир вам может потребоваться более тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови и/или коррекция режима дозирования лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета. У некоторых пациентов с сахарным диабетом наблюдались эпизоды гипогликемии (низкого уровня сахара в крови) после начала лечения такими лекарственными препаратами, как Даклир.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какие-либо лекарственные препараты для лечения заболеваний сердца и во время лечения испытываете:

- одышку;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- обмороки.

Дети и подростки

Препарат Даклир нельзя принимать детям и подросткам младше 18 лет. Действие даклатасвира не изучалось у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Даклир

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Даклир может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов. Кроме того, некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Даклир. Вы не сможете принимать препарат Даклир одновременно с некоторыми лекарственными препаратами, либо лечащий врач изменит необходимую вам дозу препарата Даклир.

НЦ КЛ
2714 Б-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете (применяете) любой из следующих лекарственных препаратов:

- амиодарон или дигоксин, используемые для лечения нерегулярных сердечных сокращений;
- атазанавир/ритонавир, атазанавир/кобицистат, комбинированные таблетки, содержащие элвитегравир/кобицистат/эмтрицитабин/тенофовира дизопроксил, этравирин, невирапин или эфавиренц, используемые для лечения ВИЧ-инфекции;
- кларитромицин, телитромицин или эритромицин, используемые для лечения бактериальных инфекций;
- варфарин и другие подобные лекарственные препараты, называемые антагонистами витамина К, используемые для разжижения крови. Врач может увеличить частоту ваших анализов крови, чтобы контролировать параметры ее сворачиваемости;
- дабигатран этексилат, используемый для предотвращения образования тромбов;
- кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол, используемые для лечения грибковых инфекций;
- верапамил, дилтиазем, нифедипин или амлодипин, используемые для снижения артериального давления;
- розувастатин, аторвастатин, флувастатин, симвастатин, питавастатин или правастатин, используемые для снижения уровня холестерина в крови;
- оральные контрацептивы.

При совместном приеме с некоторыми из этих лекарственных препаратов лечащий врач может скорректировать необходимую вам дозу препарата Даклир.

Препарат Даклатасвир с пищей и напитками

Препарат Даклир можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность и контрацепция

Препарат Даклир не следует принимать во время беременности.

Если вы забеременели, прекратите принимать препарат Даклир и немедленно сообщите об этом врачу.

Если вы беременны, вы не должны принимать препарат Даклир.

Если вы можете забеременеть, используйте эффективную контрацепцию во время лечения препаратом Даклир и в течение 5 недель после завершения лечения.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли даклатасвир в грудное молоко человека. Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Даклир.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые пациенты могут отмечать головокружение, трудности с концентрацией внимания и проблемы со зрением при приеме препарата Даклир в комплексе с другими лекарственными препаратами для лечения гепатита С. Если у вас наблюдаются какие-либо из этих нежелательных эффектов, не садитесь за руль и не работайте с какими-либо инструментами или механизмами.

Препарат Даклир содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед началом приема препарата Даклир.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в одной таблетке, т. е. по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Даклир

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником

НД РБ
27146-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата Даклир составляет 60 мг один раз в сутки.

Некоторые другие лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Даклир и оказывать влияние на уровень его содержания в организме. Если вы принимаете какой-либо из таких лекарственных препаратов, лечащий врач может принять решение об изменении суточной дозы препарата Даклир, чтобы лечение было безопасным и эффективным для вас.

Поскольку препарат Даклир предназначен для применения совместно с другими лекарственными препаратами для лечения гепатита С, пожалуйста, прочитайте листки-вкладыши этих препаратов. Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Способ применения

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Не следует разжевывать и/или разламывать таблетку, так как она имеет очень неприятный вкус. Препарат Даклир можно принимать независимо от приема пищи.

Как долго принимать препарат Даклир

Убедитесь, что вы принимаете препарат Даклир в течение периода, который назначил вам врач. Продолжительность лечения составляет 12 или 24 недели.

Продолжительность лечения будет зависеть от того, получали ли вы ранее лечение гепатита С, от состояния вашей печени и от того, какие лекарственные препараты вы будете принимать совместно с препаратом Даклир. Возможно, другие лекарственные препараты вам придется принимать в течение иных периодов времени.

Если вы приняли препарата Даклир больше, чем следовало

Если вы случайно приняли больше таблеток, чем рекомендовал лечащий врач, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение за консультацией. Возьмите упаковку препарата Даклир с собой, чтобы вам проще было сообщить о том, что вы приняли.

Если вы забыли принять препарат Даклир

Важно не пропускать прием данного препарата.

Если вы заметили, что пропустили дозу, ваши действия зависят от времени, прошедшего *с момента запланированного приема дозы* препарата Даклир (см. таблицу).

менее 20 часов	Примите дозу как можно скорее и далее придерживайтесь исходной схемы терапии.
более 20 часов	Пропустите дозу и примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы с коротким промежутком времени).

Если вы прекратили прием препарата Даклир

Важно, чтобы вы продолжали принимать препарат Даклир в течение всего назначенного периода лечения. В противном случае эффективность данного препарата в отношении вируса гепатита С может быть недостаточной. Не прекращайте прием препарата Даклир, если лечащий врач не сказал вам об этом.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Даклир может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции могут возникать при применении даклатасвира в комбинации с софосбувиром.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

НД РБ
27146-2023
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

- головная боль, усталость;
- боль в суставах, слабость или болезненность мышц, не вызванные физическими упражнениями.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- проблемы со сном;
- головокружение;
- мигрень;
- тошнота, диарея, боли в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.
Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Тел: +375 (17) 242 00 29.

5. Хранение препарата Даклир

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Срок годности — 3 года.
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25°С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Даклир содержит
Действующим веществом является даклатасвир (в виде даклатасвира дигидрохлорида).
Каждая таблетка содержит 60 мг даклатасвира (в виде даклатасвира дигидрохлорида).
Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия (тип А), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, оболочка Опадрай 85F210070 зеленая (поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол (ПЭГ-4000), тальк, титана диоксид Е171, железа оксид желтый Е172, алюминиевый лак, содержащий хинолиновый желтый Е104, алюминиевый лак, содержащий бриллиантовый голубой Е133).

Внешний вид препарата Даклир и содержимое его упаковки
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-зеленого до зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые; допускается шероховатость поверхности.
По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. По 28 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средств – вата медицинская. Одна банка или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Порядок отпуска: по рецепту.

НД РБ

2714Б-2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)
Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3.
E-mail: mail@pharmland.by

Производитель
Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)
Республика Беларусь, 222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ул. Ленинская, 124/1.
E-mail: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.